

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Liposuktion bei Lipödem

Vom 20. Juli 2017

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Liposuktion bei Lipödem	2
2.2	Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens	3
2.2.1	Evidenzlage	3
2.2.2	Bewertung der vorhandenen Evidenz	5
2.2.3	Offene Fragen	5
2.2.4	Planbarkeit einer Erprobungsstudie	5
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	6
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	6
5.	Verfahrensablauf	7
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) überprüft gemäß gesetzlichem Auftrag nach § 135 Abs. 1 SGB V für die ambulante vertragsärztliche Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten neue ärztliche Methoden daraufhin, ob der therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit nach gegenwärtigem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse als erfüllt angesehen werden können. Auf der Grundlage des Ergebnisses dieser Überprüfung entscheidet der G-BA darüber, ob eine neue Methode ambulant zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) verordnet werden darf.

Ergibt die Überprüfung, dass der Nutzen einer Methode noch nicht hinreichend belegt ist, sie aber das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, beschließt der G-BA unter Aussetzung des Bewertungsverfahrens gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) eine Richtlinie zur Erprobung gemäß 2. Kap. § 14 Abs. 2 VerfO, um die notwendigen Erkenntnisse für die Bewertung des Nutzens der Methode zu gewinnen.

Gemäß 2. Kapitel Anlage IV § 3 Abs. 1 VerfO legt der G-BA im Aussetzungsbeschluss nach 2. Kapitel § 14 Abs. 2 VerfO fest, ob § 137e Absatz 6 SGB V anzuwenden ist. Dies ist der Fall, wenn die technische Anwendung der gegenständlichen Methode maßgeblich auf dem Einsatz eines Medizinprodukts beruht.

Der Antrag zur Bewertung der Liposuktion bei Lipödem gemäß § 135 Abs. 1 SGB V wurde von der Patientenvertretung am 20. März 2014 gestellt.

Die Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit der Liposuktion bei Lipödem berücksichtigt die Ergebnisse des Abschlussberichts der Abteilung Fachberatung Medizin (FB Med) des G-BA, die Auswertung der beim G-BA anlässlich der Veröffentlichung des Beratungsthemas eingegangenen Einschätzungen einschließlich der dort benannten Literatur sowie die im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens abgegebenen Stellungnahmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Liposuktion bei Lipödem

Beim Lipödem handelt es sich um eine schmerzhafte, symmetrische, anlagebedingte übermäßige Fettgewebsvermehrung der Extremitäten. Zusätzlich bestehen vermehrte Wassereinlagerungen in den betroffenen Regionen. Das Lipödem tritt nahezu ausschließlich bei Frauen auf. Es führt zu einem Spannungs- und Druckgefühl und einer erhöhten Berührungsempfindlichkeit in den betroffenen Regionen. Bagateltraumen führen vermehrt zur Hämatombildung. Die ausladenden Oberschenkelwülste können an den Innenseiten ein gegenseitiges Scheuern und Hautentzündungen verursachen.

Die aktuelle S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie¹ stellt fest, dass bezüglich der Epidemiologie keine gesicherten Daten aus großen Studien existieren. Es werden dort verschiedene Arbeiten mit mehrheitlicher Angabe einer Häufigkeit von 7-9,7% zitiert, die sich vermutlich auf die weibliche Bevölkerung als Grundgesamtheit bezieht. Eine andere Quelle² wird in der Leitlinie mit einer Prävalenzangabe von 0,1% (10/10.000) zitiert.

¹ S-1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Phlebologie: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/037-012l_S1_Lipoedem_2016-01.pdf

² Herpertz U. Ödeme und Lymphdrainage. Diagnose und Therapie. Lehrbuch der Ödematologie. 5. Aufl. Stuttgart: Schattauer 2014.

Hinsichtlich der weit verbreiteten Unsicherheit bei der Diagnosestellung gehe man von einer hohen Dunkelziffer aus.

Die Ätiologie des Lipödems ist unklar. In einem Teil der Fälle ergeben sich aber Hinweise auf eine familiäre Disposition. Auch zum Spontanverlauf des Lipödems liegen kaum verwertbare Daten vor. Auf der einen Seite werden milde Formen beschrieben, in denen kaum subjektive Beschwerden vorliegen und eine geringfügige Vermehrung des subkutanen Fetts das einzige Symptom darstellt. Dieser Zustand kann lebenslang unverändert fortbestehen. In anderen Fällen kann die Erkrankung jedoch auch rasch progredient verlaufen. Sicher kann davon ausgegangen werden, dass das Lipödem sich nicht spontan zurückbildet. Übergewicht stellt zwar einen eigenständigen Risikofaktor für die Progredienz der Erkrankung dar, eine Gewichtsabnahme beeinflusst die Lipödem-typischen Fettansammlungen jedoch nicht, jedenfalls aber bei Weitem nicht in dem Ausmaß wie an anderen Körperregionen, die keine Lipödem-typischen Fettansammlungen aufweisen.

Da die Ursache der Entstehung eines Lipödems bisher noch nicht ermittelt werden konnte, gibt es auch keine kausale Therapie. Als konservative Behandlungsstrategie wird die so genannte komplexe physikalische Entstauungsbehandlung (KPE) angewendet. Sie besteht aus der kombinierten Anwendung von Lymphdrainagen (manuell, u.U. apparativ), Kompressionstherapie (Bandagen, Strümpfe (meist Maßanfertigungen)), Hautpflege und Bewegungstherapie. Diese Behandlung muss dauerhaft, konsequent und mit gleichbleibend hoher Intensität durchgeführt werden und hat zum Ziel, die mit dem Lipödem einhergehenden Wassereinlagerungen in den betroffenen Extremitäten zu verringern. Die Annahme ist, dass hierdurch mindestens das Voranschreiten des Lipödems gebremst werden kann. Die spezifische Fettansammlung und -verteilung mit den begleitenden Schmerzen und der Hämatomneigung bleiben jedoch bestehen.

Ungefähr in den 1990er Jahren hat man begonnen, das pathologisch veränderte Unterhautfettgewebe chirurgisch zu entfernen: Die Fettabsaugung (Liposuktion) ist ein operativer Eingriff, bei dem Teile des Unterhautfettgewebes an bestimmten Stellen mit Hilfe von Kanülen abgesaugt werden und welcher überwiegend im Bereich der kosmetischen Chirurgie eingesetzt wird. Aus verschiedenen Verfahren der kosmetischen Fettabsaugung hat sich im Laufe der Jahre die Tumescenz-Liposuktion als präferiertes Verfahren für die Behandlung des Lipödems herausgebildet. Dabei werden in einer so genannten Tumescenz-Lokalanästhesie (TLA) mehrere Liter einer wässrigen Lösung (Gemisch aus Lidocain und Prilocain) in das Unterhautgewebe infiltriert. Das dann dünnflüssige Fettlösungsgemisch wird durch Anwendung von stumpf vibrierenden Mikrokannülen (Vibrationsliposuktion, „power assisted liposuction“) entfernt. Verschiedene Variationen dieser Technik (z. B. Supernasstechnik, wasserassistierte Liposuktion) beinhalten unterschiedliche applizierte Flüssigkeitsmengen oder die Nutzung verschiedener zugeführter Energiearten (mechanisch, Radio- oder Lichtwellen, Laser, Ultraschall) zur Zerstörung der Fettzellen vor Absaugung. Der Eingriff kann prinzipiell ambulant und stationär erfolgen.

2.2 Begründung für die Aussetzung des Bewertungsverfahrens

2.2.1 Evidenzlage

Die Grundlage der Beratungen zur sektorenübergreifenden, einheitlichen Bewertung des Nutzens der Liposuktion bei Lipödem ist der aufgrund der Beauftragung durch den UA MB von der Abteilung Fachberatung Medizin (FBMed) des G-BA erstellte Bericht vom 23.11.2015 („Lipödem“). Für diese Auswertung wurden zwei Leitlinien und zwei systematische Reviews eingeschlossen. Außerdem fanden sich vier Publikationen (von denen sich drei auf dieselbe Studienpopulation mit unterschiedlichen Beobachtungszeiträumen beziehen) zum Nutzen der Liposuktion bei Lipödem, sowie zwei Studien ausschließlich zur Sicherheit der Tumescenz-Liposuktion. Diese Primärstudien wurden im Bericht alle einzeln ausgewertet und stellen die Grundlage für die Bewertung des Nutzens dar. Dabei zeigte sich, dass die Primärstudien methodische Probleme aufwiesen, die die Validität der enthaltenen Aussagen bzw. Ergebnisse beeinträchtigen.

Die Empfehlungen der niederländischen Leitlinie decken sich in weiten Bereichen mit der AWMF-S1-Leitlinie zum Lipödem und der Übersichtsarbeit von Forner-Cordero³, die wiederum eine wesentliche Quelle der niederländischen Leitlinie⁴ war. Die Liposuktion wird in allen Dokumenten als Behandlungsart genannt, mit der das krankhafte Unterhautfettgewebe reduziert werden könne. Ein Schweregrad der Erkrankung, ab dem ein chirurgisches Vorgehen angezeigt ist, wird nicht bestimmt.

Studien zur Liposuktion bei Lipödem sind von Schmeller⁵ und Rapprich⁶ durchgeführt worden. Das Verzerrungspotenzial der Studien ist allerdings groß, so dass die Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren sind: Keine dieser Primärstudien hatte eine Kontrollgruppe zum Vergleich der Liposuktion mit einer anderen oder keiner Behandlung. Die Fallzahl ist klein (165 Patientinnen bei Schmeller bzw. 25 Patientinnen bei Rapprich). In der Schmeller-Studie liegen bereits für die 6-Monats-Auswertung von rund einem Drittel der behandelten Frauen keine Ergebnisdaten vor, der Anteil auswertbarer Daten bei Rapprich ist unbekannt. Die postoperativen Ergebnisdaten scheinen vorwiegend durch Fragebogenerhebungen gewonnen worden zu sein, ob auch klinische Untersuchungen durchgeführt wurden, ist unklar. Eine weitere Publikation beschreibt die Follow-up-Ergebnisse der Schmeller-Population⁷ nach 4 und 8 Jahren. Hier fehlen Daten von 48% der Ausgangsgruppe.

Die genannten Primärstudien zeigen im Vorher-Nachher-Vergleich eine Verbesserung bei mit Tumescenz-Liposuktion behandelten Patientinnen vor allem hinsichtlich der Endpunkte Schmerzen und Lebensqualität sowie eine Reduktion des Umfangs der notwendigen der konservativen Therapie. Auch wird eine Reduktion der kosmetischen Beeinträchtigung angegeben, In welchem Umfang hier eine „erheblichen Entstellung“ vorlag, die aus rechtlicher Sicht erst einen Krankheitswert hätte, geht aus den Publikationen nicht hervor.

Aus beiden Primärstudien gibt es auch Angaben zur Sicherheit der Liposuktion. Eingriffsbezogene Komplikationen sind danach insgesamt selten und schwere Komplikationen aufgrund der Tumescenz-Liposuktion sind nicht aufgetreten. Zu Sicherheitsaspekten der Liposuktion wurden weitere Studien identifiziert. In die Studie von Boeni⁸ gingen Daten von insgesamt 4380 Patienten mit Tumescenz-Liposuktion durch denselben Operateur in einem Zeitraum von 7 Jahren ein. Die Frequenz unmittelbarer eingriffsbezogener Komplikationen ist demnach äußerst gering. Ähnliches gilt für eine ebenfalls große Fallserie mit 3240 Behandelten von Habbema⁹.

Es ist allerdings fraglich, inwieweit diese Ergebnisse auf Patientinnen mit Lipödem übertragbar sind. Die genauen Indikationen sind nicht genannt. Da knapp 25% der Teilnehmer männlich sind und die Eingriffe zudem in allen Körperregionen durchgeführt wurden, ist es fraglich, inwieweit es sich bei der Population überhaupt um Lipödem-

³ Forner-Cordero I, Szolnoky G, Forner-Cordero A, Kemeny L. Lipedema: an overview of its clinical manifestations, diagnosis and treatment of the disproportional fatty deposition syndrome - systematic review. *Clinical Obesity* 2012; 2 (3-4): 86-95.

⁴ Dutch Society for Dermatology and Venereology and the Dutch Academy of medical specialists (ORDE). Lipedema. Guidelines in the Netherlands. Utrecht: Dutch Society for Dermatology and Venereology (NVDV), 2014. <http://www.nvdv.nl/wp-content/uploads/2014/08/Dutch-lipoedema-guideline-2014.pdf>, Zugriff am 13.05.2015.

⁵ Schmeller W, Hüppe M, Meier-Vollrath I. Langzeitveränderungen nach Liposuktion bei Lipödem. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2010; 14 (2): 69-80.

⁶ Rapprich S, Dingler A, Podda M. Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft* 2011; 9 (1): 33-40.

⁷ Baumgartner A, Hüppe M, Schmeller W. Wie lange profitieren Lipödempatientinnen von der Liposuktion? Eine Nachuntersuchung nach durchschnittlich 4 und 8 Jahren. *Lymphologie in Forschung und Praxis* 2015; 19 (1):8-14.

⁸ Boeni R. Safety of tumescent liposuction under local anesthesia in a series of 4,380 patients. *Dermatology* 2011; 222 (3): 278-81.

⁹ Habbema L. Safety of liposuction using exclusively tumescent local anesthesia in 3,240 consecutive cases. *Dermatol Surg* 2009; 35 (1728): 1735.

Betroffene handelt. Es könnten bei einem Großteil der Behandelten rein kosmetische Indikationen vorgelegen haben. Die Art der Fettgewebsveränderung mit der begleitenden Ödemkomponente unterscheidet aber gerade das Lipödem vom rein ästhetisch als störend empfundenen Fettgewebe.

Insgesamt ist die Datenlage zur langfristigen Sicherheit der Liposuktion bei Lipödem unzureichend. Zum einen ist nicht auszuschließen, dass nach Liposuktion Fettgewebe nachwächst, welches dieselben pathologischen Eigenschaften aufweist wie das entfernte (Schmerzen, Ödem- und Hämatomneigung). Nicht auszuschließen ist ferner, dass der Eingriff im subkutanen Bindegewebe zu erheblicher Traumatisierung führt, die eine Narbenbildung hinterlässt. Ob diese Narben langfristig zu Lymphabflussstörungen und damit sogar zur Verschlimmerung des Krankheitsbildes führen, kann anhand der wenigen gefundenen Studien ebenfalls nicht ausgeschlossen werden.

2.2.2 Bewertung der vorhandenen Evidenz

Die Voraussetzungen für einen hinreichenden Nutzenbeleg der Liposuktion bei Lipödem gemäß G-BA-Verfahrensordnung sind nicht erfüllt. Die wenigen gefundenen Studien entsprechen der Evidenzklasse IV. Die darin beschriebenen Ergebnisse werden vom G-BA in ihrer Ergebnissicherheit als nicht ausreichend bewertet, um damit bereits abschließend den Nutzen bewerten zu können. Für die Bewertung des Nutzens werden vielmehr Ergebnisse aus einer randomisierten kontrollierten Studie als erforderlich und die Durchführung einer solchen Studie als möglich angesehen. Als Behandlungsalternative zur Liposuktion steht die physikalische Entstauungstherapie zur Verfügung. Diese ist zwar weniger invasiv als die Liposuktion, allerdings als Dauerbehandlung mit einer nicht unerheblichen Beeinträchtigung der Patientinnen verbunden. Die Unsicherheiten bezüglich der Sicherheitsaspekte der Liposuktion im Vergleich zur konservativen Behandlung, wie sie sich beispielsweise aus den Mängeln des Designs der vorliegenden Studien und den hohen Anteilen von Patientinnen, die nicht nachbeobachtet werden konnten, ergeben, sprechen gegen einen Verzicht auf Evidenz höherer Stufen.

Auf Basis der gefundenen Studien kann jedoch das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative angenommen werden. Bei allen bestehenden methodischen Limitationen (keine Kontrollgruppen, hoher Anteil fehlender Daten) geben die berichteten Ergebnisse Anhaltspunkte dafür, dass mindestens ein Teil der behandelten Patientinnen jedenfalls kurzfristig von der Liposuktion profitiert, indem die konservativen Maßnahmen reduziert werden können. Auf den verwendeten (nicht validierten) Beschwerdeskalen kam es zu Reduktionen der subjektiven Beeinträchtigung durch z. B. Schmerzen, Extremitätenvolumen und Hämatomneigung. Auch für die Lebensqualität werden signifikante Verbesserungen beschrieben. Die Rate an unmittelbar eingriffsbezogenen Komplikationen wird als niedrig angegeben, allerdings ist hier erneut darauf hinzuweisen, dass für erhebliche Anteile der behandelten Patientinnen keine Daten vorliegen.

2.2.3 Offene Fragen

Um eine valide Nutzenbewertung der Liposuktion bei Lipödem möglich zu machen, muss eine Evidenzlücke geschlossen werden, die insbesondere folgende Aspekte umfasst:

- Nutzen der Liposuktion im Vergleich zu konsequent durchgeführten alleinigen nicht-invasiven Maßnahmen in Bezug auf Symptomreduktion, Lebensqualität und Erfordernis (weiterer) konservativer Behandlung
- Notwendigkeit von Folge- bzw. Wiederholungseingriffen
- Langfristige Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Funktion der Lymphbahnen und die Entwicklung von (sekundären) Lymphödemen.

2.2.4 Planbarkeit einer Erprobungsstudie

Die Planbarkeit einer Erprobungsstudie kann angenommen werden. Die gefundenen Publikationen erlauben die Konzeption einer entsprechenden Studie, die in jedem Fall ein

randomisiertes, kontrolliertes Design aufweisen muss, um die beschriebene Evidenzlücke zu füllen. Als Vergleichsintervention steht die konservative Behandlung mit der komplexen physikalischen Entstauung zur Verfügung. Ein Wartegruppendedesign wäre zudem vorstellbar, bei dem die Leistung auch den Patientinnen zur Verfügung stehen würde, die als Kontrollgruppe zunächst konservativ behandelt werden. Als angemessener Nachbeobachtungszeitraum können 2-3 Jahre angesetzt werden. Bei einer zügigen Rekrutierung und Behandlung der Patientinnen könnte nach einem Aussetzungszeitraum von insgesamt 5 Jahren mit Ergebnissen gerechnet werden, die die Nutzenbewertung auf Basis methodisch hochwertiger Evidenz ermöglichen.

Die tatsächliche Machbarkeit der Erprobung wird außerdem durch die Finanzierung der Studienoverhead-Kosten bestimmt. Im vorliegenden Fall hängt diese Finanzierung nicht von der Kostentragung durch Hersteller oder Anbieter maßgeblicher Medizinprodukte ab. Als Medizinprodukte kommen u. a. eine Absaugvorrichtung mit Vakuumpumpen, Saugschläuchen, Kanülen und Flaschensystemen zum Einsatz. Diese sind als handelsübliches, generisches Operationsinstrumentarium zur Durchführung zweifelsfrei notwendig. Sie sind jedoch nicht als maßgeblich zu betrachten.

Maßgeblichkeit liegt nur dann vor, wenn der Einsatz von Medizinprodukten zu den Kennmerkmalen der Methode gehört. Eine Methode wiederum ist gekennzeichnet durch ein theoretisch-wissenschaftliche Konzept, welches eine klare Abgrenzung zu anderen Methoden sicherstellen muss. Diese Anforderung bezieht sich in erster Linie auf das Wirkprinzip. Im konkreten Fall ist die Beschreibung des Wirkprinzips als Absaugung von Körperfett mit Blick auf ihren Abstraktionsgrad keineswegs fachlich zwingend. Das Wirkprinzip der operativen Methode ist auf einem höheren Abstraktionsgrad in Abgrenzung zur konservativen Behandlung schlicht beschreibbar als Entfernung von übermäßigem, krankhaftem Fettgewebe. Folglich ist das oben benannte Instrumentarium der Liposuktion kein Kennmerkmal der Methode und somit auch nicht maßgeblich.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Vor der abschließenden Entscheidung des G-BA über die Aussetzung des Beratungsverfahrens zur Liposuktion bei Lipödem durch Änderung der Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bei gleichzeitiger Aufnahme von Beratungen über eine Richtlinie zur Erprobung der Liposuktion bei Lipödem hat der zuständige Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB) am 23. Juni 2016 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5 und 91 Abs. 5a sowie 92 Abs. 7d SGB V beschlossen. Am 24. Juni 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren mit einer Frist bis zum 22. Juli 2016 eingeleitet. Darüber hinaus wurde am 25. August 2016 vom UA MB eine Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat die Stellungnahmen ausgewertet und in die Entscheidungen einbezogen. Nach Auffassung des G-BA haben sich aus den Stellungnahmen keine begründeten Änderungsvorschläge in Bezug auf die geplante Richtlinie in vorliegender Fassung ergeben.

Das Stellungnahmeverfahren ist in Kapitel D der Zusammenfassenden Dokumentation zum gegenständlichen Beratungsverfahren dokumentiert. Die Dokumentation des Verfahrens ist auf der Internetseite des G-BA abrufbar.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Gremium	Datum	Beratungsgegenstand
	20.03.2014	Antrag der Patientenvertretung gemäß §§ 135 Absatz 1, 137c SGB V
G-BA	20.05.2014	Annahme des Auftrags und Beauftragung des UA MB mit der Durchführung der Nutzenbewertung
UA MB	26.03.2015	Ankündigung des Bewertungsverfahrens und Einholung erster Einschätzungen sowie Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin des G-BA mit der Durchführung der systematischen Literaturrecherche und Auswertung der wissenschaftlichen Erkenntnisse
	08.07.2015	Vorlage des abschließenden Berichts durch die Abteilung Fachberatung Medizin (finaler Stand 23.11.2015)
	03.11.2015	Durchführung eines Expertengesprächs durch die themenbezogene Arbeitsgruppe des G-BA
UA MB	23.06.2016	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 91 Abs. 5 SGB V, § 91 Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 1. Halbsatz SGB V, § 92 Abs. 7d Satz 1, 2. Halbsatz SGB V
UA MB	25.08.2016	Anhörung der Stellungnehmer
UA MB	27.10.2016	Auswertung der Stellungnahmen unter Einbeziehung der Anhörung
UA MB	27.04.2017	Beratung zum weiteren Vorgehen
UA MB	31.05.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
G-BA	15.06.2017	Beratung zur Einleitung eines erneuten Stellungnahmeverfahrens unter Einbeziehung eines weiteren Beschlussvorschlags
UA MB	29.06.2017	Abschließende Beratung
G-BA	20.07.2017	Beschluss über die Änderung der MVV-RL sowie über die Einleitung von Beratungen zu einer Richtlinie zur Erprobung
	TT.MM.JJJJ	Nichtbeanstandung des Beschlusses durch das BMG
	TT.MM.JJJJ	Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger

6. Fazit

Für die Methode „Liposuktion bei Lipödem“ ist der Nutzen noch nicht hinreichend belegt.

Bei der Evidenzrecherche wurden nur wenige Studien gefunden. Sie sind der Evidenzstufe IV zuzuordnen und geben Hinweise darauf, dass die durch diesen Eingriff bei einem Teil der Patientinnen die Notwendigkeit der physikalischen Maßnahmen reduziert wird. Auch beschreiben die Studien Verbesserungen der Lebensqualität der behandelten Frauen. Diese Aussagen sind allerdings ins Verhältnis zu setzen zum niedrigen Evidenzniveau dieser Studien, die für einen hinreichenden Beleg eines Nutzens im Sinne der G-BA-Verfahrensordnung vom G-BA als nicht ausreichend bewertet wurden. Die beschriebenen Studiendaten sind aber geeignet, das Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative zu begründen, welches in diesem Fall darin liegt, dass die Erwartung gestützt wird, dass die betroffenen Frauen eine Optimierung der Behandlung erfahren. Aus den vorhandenen Daten ergibt sich ferner auch nicht, dass die Methode schädlich oder unwirksam ist. Die vorliegenden Studien erlauben ferner die Konzeption einer Erprobungsstudie, die geeignet ist, den Nutzen der Liposuktion bei Lipödem auf einem ausreichend sicheren Erkenntnisniveau zu bewerten.

Der G-BA beschließt daher, das Bewertungsverfahren auszusetzen und eine Erprobungsstudie zur Liposuktion bei Lipödem auf der Grundlage einer Richtlinie nach § 137e SGB V zur Erprobung durchzuführen. Die Befristung der Aussetzung orientiert sich an der zu erwartenden Dauer der Erprobung. Über eine Regelung zur Qualitätssicherung für nicht an der Erprobung teilnehmende Krankenhäuser nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V entscheidet der G-BA im Rahmen der Umsetzung der Erprobung.

Das Bewertungsverfahren wird gemäß 2. Kapitel § 14 Abs. 1 Satz 1 Spiegelstrich 1 Verfahrensordnung bis zum 30. September 2022 ausgesetzt.

Berlin, den 20. Juli 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken